

PEDİKÜL VIDALAR İÇİN UYGULANAN BİYOMEKANİK TESTLER

Omurganın başta travmatik olmak üzere birçok dejeneratif ve gelişimsel deformitelerinin tedavisi için stabilizasyon ameliyatları yapılmaktadır ve bunun için çeşitli implantlar kullanılmaktadır. Gelişen teknoloji ile artan cerrahi birikim ve deneyim bu implantların uygulamasını kolaylaştırmıştır. Ancak bu implantlar tedavide etkin olabilmesi için omurgaya tutunmalı ve dayanıklı olmalıdırlar. Omurgayı stabilize etmekte kullanılan temel implantlar vida-rod temelli sistemlerdir. Bu sistemler kemik füzyon gelişimi tamamlanıncaya kadar omurgayı stabil halde tutmalıdırlar. Vidanın

kemiğe tutunması ve sistemin sağlamlığı bu yönden çok önemlidir. Sistemlerin sıyrılmaları ve direngenlikleri mutlaka testler ile incelenmelidir.

Pedikül vidaların deneylerinde ASTM F543, F1798-97 ve F1717-10 standartları kullanılmaktadır. Buna göre öne eğilme/arkaya eğilme moment deneyleri, eksenel tork yakalama kapasitesi deneyi, eksenel tutunma kapasitesi deneyleri, vida burma deneyleri, vida sürme deneyleri, çekip çıkarma dayanımı deneyleri, alt montaj çekme, basma, burma ve yorulma testleri belli başlı testlerdir (1-3).

1 ÖNE EĞİLME/ARKAYA EĞİLME MOMENT DENEYİ

Bu deneyde vida ile çubuk sisteminin birbiri ile montajı yapıldıktan sonra vidanın eğilmeye zorlanması durumunda sistemin dayanabileceği eğme momenti hesaplanmaktadır. Şekil 1'de deneyin çizgesel gösterimi verilmektedir. Çubuk ana ekseninden 25 mm ileri den vida üzerine basılmaktadır. Bu deney sırasında L ile işaretlenen konumdan itibaren vidaya bastırılırken yer değiştirmeye karşılık gelen yük miktarı kaydedilmektedir (1-3).

Bu test sırasında çubuk ile vidayı birbirine tutturarak tespit vidası 10 Nm tork ile sıkılmaktadır. Böylelikle

tüm test edilen ürünler aynı şartlarda denenmiş olur (1-3). Yükleme hızı 2 mm/dk ve saniyede kaydedilen veri sayısı 10 noktadır. Vida 8 mm yer değiştirdikten sonra deney bitirilmekte ve elde edilen grafikten akma değeri %0,2 ofset ile belirlenmektedir. Bu deneyde vida-çubuk sistemi açısından önem arz eden elemanlar vida kafası ile lüle kafası arasına yerleştirilen ve çubuk üzerine doğrudan basan eleman (vida çubuk ara-yüz elemanı) ile çubuğa üstten basan tespit vidasının geometrisidir.

2 EKSENEL TORK YAKALAMA KAPASİTESİNİN BELİRLENMESİ DENEYİ

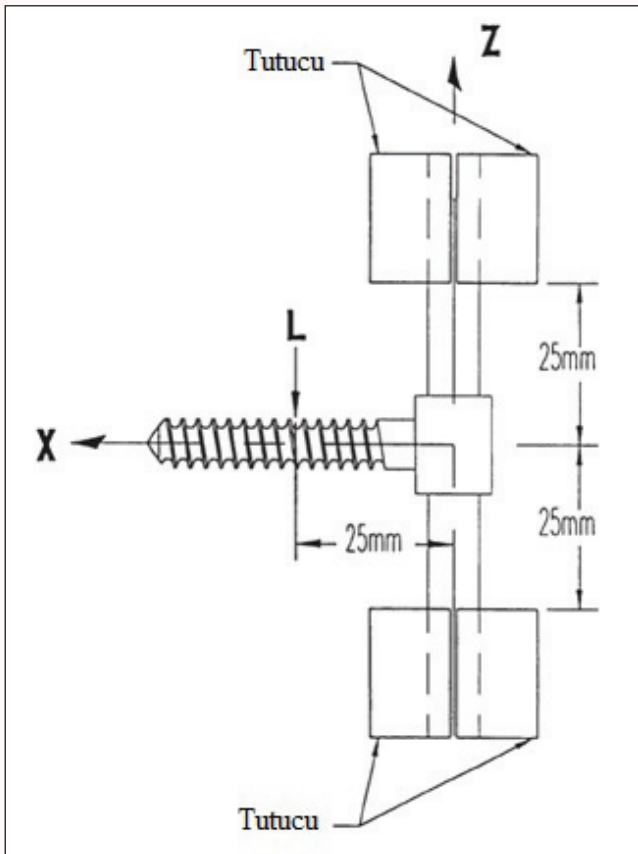
Eksenel tork yakalama kapasitesinin belirlenmesindeki temel amaç vida ile çubuk birbirine tutturulduktan sonra vidanın çubuk ekseninde ne kadar bir yükte dönebileceğini belirlemektir. Bu nedenle Şekil 2'de sunulan çizgesel gösterimdeki deney aparatı kullanılmaktadır. Bu düzenek ile burma test cihazında sabit

tamburlu kısma bağlanan aparat vida kafasını dıştan sıkımsızın tutarken çubuğun hareketini kısıtlamaz. Çubuğun diğer ucuna ise anahtar ağızı açılır ve burma cihazının saat yönünde belirli bir açısal hızla dönebilen tamburuna bağlanır (1-3).

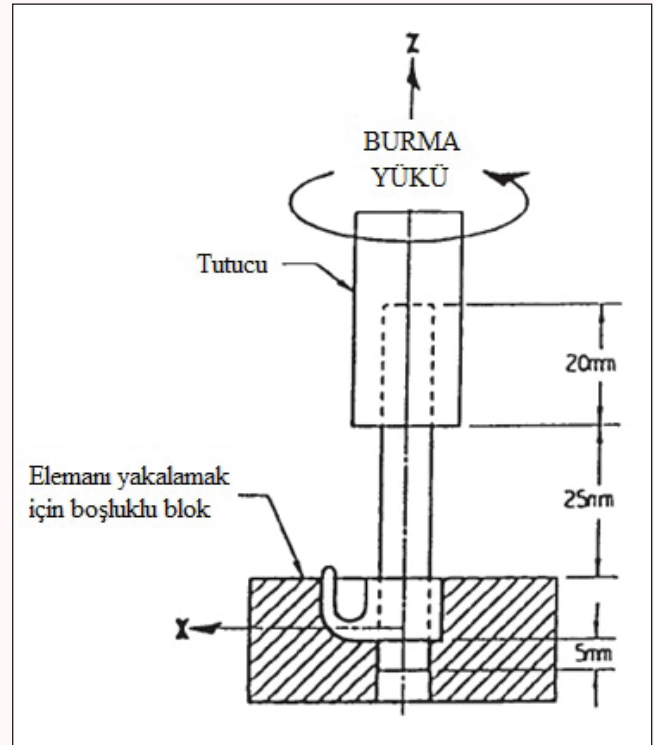
3 BURMA DENEYİ

Burma deneyi ile vidaların burma dayanımları belirlenir. Şekil 3'te çizgesel olarak verilen deney düzeneği ile vidalar denir. Burma deneyinde de vida gönderici gibi saat yönünde sabit açısal hızla dönebilen tambur ucuna vida, anahtar ağızına uygun anahtar takılır. Vidanın sabit tambur tarafına vidanın ağız kısmı getirilerek sabitlenir. Kafa tarafından saat yönünde çevrilir. Bu sırada dönme açısına karşılık gelen tork değeri kaydedilir.

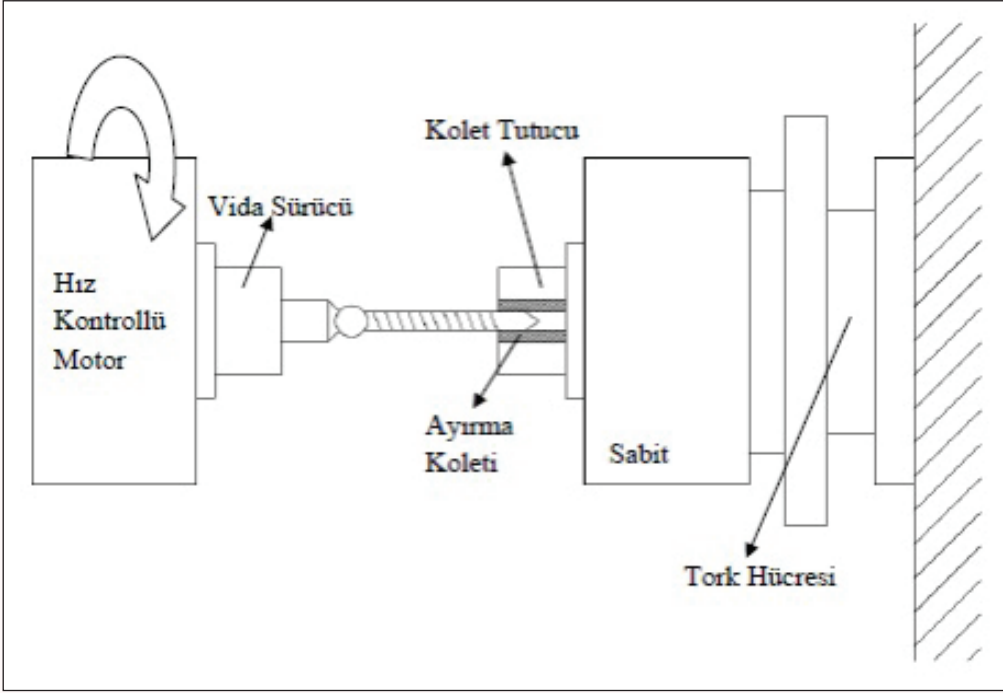
Bu deneyde amaçlanan vidalara diş açıldıktan sonra oluşabilecek yüzey çatlakları ve keskin köşeler sebebiyle numunelerin burma esnasında kırılma değerlerini tespit etmektir. Vidaların burma karşısında en az 5 Nm torka dayanabilmesi gerekmektedir. Cerrah vidayı gönderirken 5 Nm tork uygulayabilmektedir. Bunun altındaki burma dayanımları vidanın henüz takarken kırılabileceği anlamına gelir. Yükleme işlemi 2°/sn hızla yapılmaktadır. Bu sebeple elde edilen tork-açı grafiğinden %0,2 ofset ile elde edilen akma dayanımının 5 Nm'den büyük olması gerekmektedir (1-3).



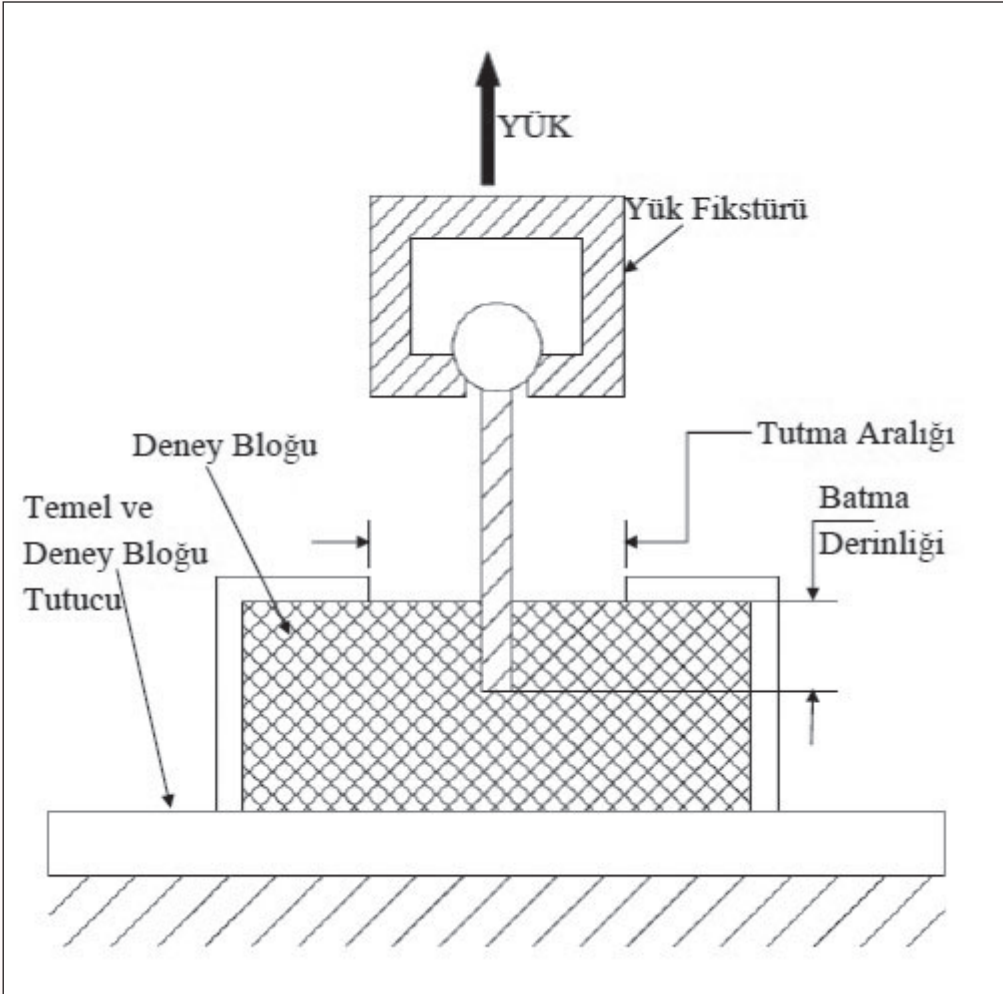
Şekil 1: Öne Eğilme/Arkaya Eğilme Momenti Deney Düzeneği.



Şekil 2: Eksenel tork yakalama kapasitesi belirleme deney düzeneği.



Şekil 3: Burma ve vida sürme deney düzeneği.



Şekil 4: Vida çekip çıkarma deney düzeneği.

4 VIDA SÜRME DENEYİ

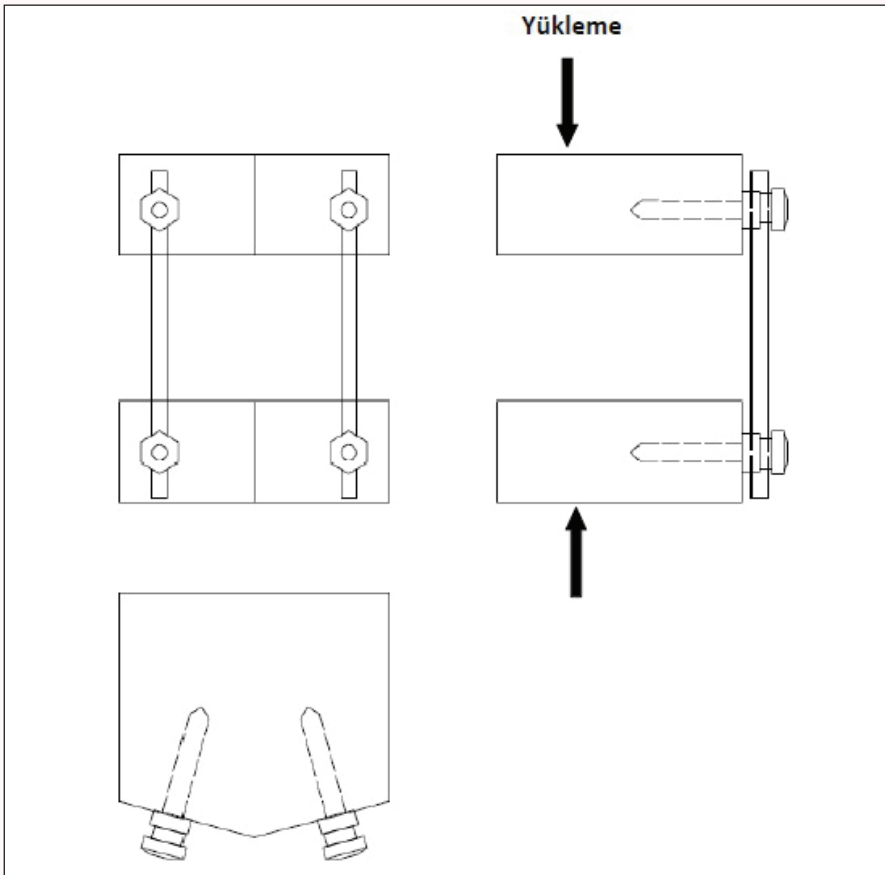
Vidalar kemiklere yerleştirilirken vidaya karşı tepki verirler. Bu durumda vidanın ne kadar bir tork ile kemiğe takılabileceğinin belirlenmesi gerekir. Şekil 5'teki deney düzeneğinde sabit tambur tarafına derece 40 poliüretan blok sabitlenir ve vida sürülerek poliüretan bloğa vidalanmaya çalışılır. Bu sırada sabit tamburun

arkasındaki tork hücresi sayesinde vida sürülürken karşılaştığı direnç torku kaydedilir. Vida sürme işlemi 2°/sn hızla gerçekleştirilir. Kendinden kesici ağzı olan vidalar ile kendinden kesici ağzı olmayan vidalar arasında oldukça önemli sürme torku farkı vardır (1-3).

5 ÇEKİP ÇIKARMA DENEYİ

Bir vida ile ilgili en önemli verilerden biri çekip çıkarma dayanımıdır. Vidalar kemiklere yerleştirildikten sonra kemiğe belirli bir tutunma kuvveti ile tutunurlar. Bu durum diş profiline, diş dibi geometrisine vs. bağlıdır. Bu nedenle vidaların yerleştirildikleri kemikten ne kadar bir kuvvet ile çekilip çıkarılabileceği belirlenmelidir. Çekme çıkarma deneyinde kemiğin zayıf kısmı olan spongöz kısmı dikkate alınarak benzetim yapılmaktadır. Derece 40 poliüretan köpük mekanik

özellikler açısından kemiğin spongöz kısmına benzemektedir. Bu nedenle Şekil 4'te çizgesel olarak gösterilen aparat ile poliüretan blok içine gömülü vida, kafa tarafından tutularak çekilir. Vida kemiğe benzeyen poliüretan bloktan sıyrılmaya kadar çekilmeye devam edilir. Çekme işlemi 2 mm/dk hızla yapılır. Bu sırada yer değiştirmeye karşılık gelen yük değeri de kaydedilir (1-3).



Şekil 5: Alt montaj olarak tanımlanan iki temsili kemik (PE), dört vida, iki çubuk ve dört adet tespit vidasından oluşan sistem.

6 ALT MONTAJ ÇEKME/BASMA DENEYLERİ

Alt montaj; en az dört vida, iki çubuk ve 4 adet tespit vidasından oluşan ve iki lomber kemiği birbirine bağlamaya yarayan sisteme verilen addır. Bu deneylerde Şekil 5'de çizgesel olarak gösterilen alt montaj yapısı kurulur. Kemik yerine geçmesi için de kemiğin kortikal kısmını temsilen polietilen (P1000) kullanılır.

Bu deney ile örneğin lomber kemikler üzerine yerleştirilmiş bir vida sisteminde öne eğilme durumunda sistemin taşıdığı yükler kontrol edilmektedir. Alt montaj çekme deneyinde ise yapı aynı konumdan çekmeye maruz bırakılır. Böylece geriye esneme durumundaki yüklemelerde sistemin dayanımı belirlenmiş olur (1-3).

7 ALT MONTAJ BURMA DENEYLERİ

Alt montaj yapıları için statik deneylerin sonuncusu burma deneyidir. Şekil 3.1.6'da verilen sistemde kemikleri temsil eden polietilen bloklardan bir tanesi test cihazının sabit tamburuna tespit edilir. Diğer blok ise sabit bir açısal hızla döndürülür. Bu sırada sabit tarafta bulunan tork hücresi anlık tork değişimini kaydeder

ve çevirme açısına karşılık gelen tork grafiği elde edilir. Yükleme 2°/sn hızla yapılır. Omurgada bu harekete rotasyon hareketi denmektedir. Özellikle enine bağlantı elemanları kullanıldığında rotasyon hareketinin ne kadar kısıtlandığının belirlenmesi açısından önemli bir deneydir (1-3).

8 ALT MONTAJ YORULMA DENEYLERİ

Alt montaj için yapılan statik deneylerden sonra bir de gerçek yüklemelerdeki durumunu belirlemek amacıyla yorulma deneyi yapılır. Alt montaj yapıları omurgada kullanılırken asla sanki durağan hızlardaki yüklemelere maruz kalmazlar. Buldukları yerde mutlaka dinamik bir hareketlilik vardır (1-3). Dolayısıyla sisteme çevrimsel yük uygulanmaktadır. Çevrimsel yüklemeler ise malzemelerin ve yapıların yorulmasına neden olmaktadır. Yorulma deneylerinde numunenin statik basma ya da çekme deneyindeki akma mukavemeti esas alınarak numune üzerine işaretlenen noktadan basma ya da çekme çevrimsel yükü uygulanır.

Numunenin akma dayanımından başlanarak yükleme yapılır. Sırasıyla akma yükünün %95'inde, %90'ında, %85'inde gibi azalan oranlarda yükler uygulanır. Yükleme oranı 10 olarak sabit tutulmuştur (1-3). Yükleme frekansı 10 Hz ve dalga formu sinüzoidaldir. Sistemin herhangi bir elemanı kırılana, eğilene ya da iş göremez hale gelene kadar deney devam eder. Bunlardan biri gerçekleştiğinde ya da 5.000.000 çevrime ulaşıldığında deney durdurulur. 5.000.000 çevrimden erken durmalarda kaç çevrim yaptığı kaydedilir. Buna göre sistemin limit değerleri belirlenmiş olur.

9 KAYNAKLAR

1. ASTM Standards, Designation F 543, Standard specification and test methods for metallic medical bone screws; 2002.
2. ASTM Standards, Designation F1798, Standard guide for evaluating the static and fatigue properties of Interconnection mechanisms and subassemblies used in spinal arthrodesis implants, 2003.
3. ASTM Standards, Designation F1717, Standard test methods for spinal implant constructs in vertebrectomy model, 2010.